

Il rischio chimico degli inchiostri per tatuaggi: normativa etichettatura e sicurezza chimica



Dr Angela Ganzi - Chimico Dirigente
Servizio Igiene e Sanità Pubblica
AUSL Reggio Emilia

In collaborazione con
Dr Lucia Reverberi
Igiene e Sanità Pubblica AUSL Parma

Parleremo di:

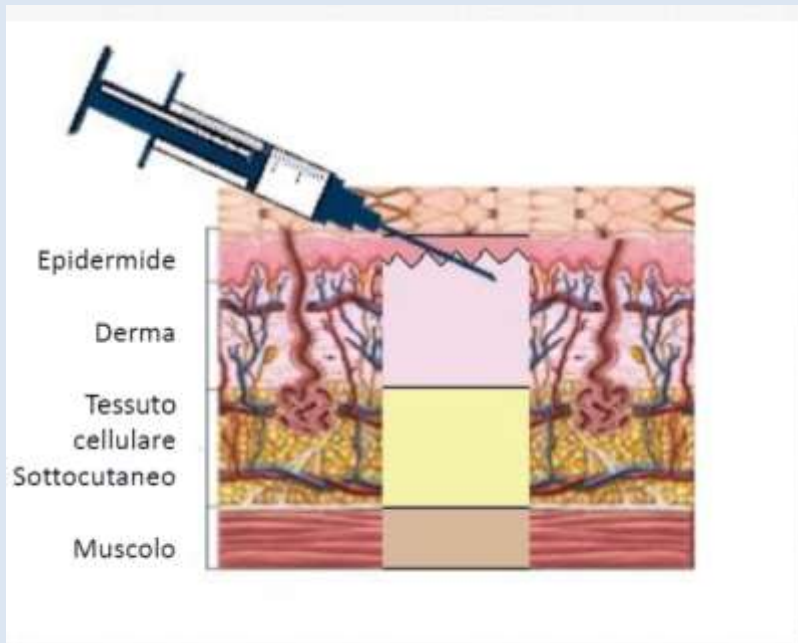
- Gli inchiostri per tatuaggi dal punto di vista chimico e normativo
- I Regolamenti REACH e CLP sulle sostanze chimiche e miscele: classificazione, restrizione, etichettatura di pericolo
- Norme specifiche per gli inchiostri per tatuaggi e PMU
- La nuova Restrizione 75 REACH per le sostanze chimiche contenute negli inchiostri per tatuaggio e PMU



Cosa sono gli inchiostri per tatuaggi?

L'attività di tatuaggio consiste nell'inserimento **di sostanze chimiche di diverso colore** nel derma con lo scopo di creare un effetto decorativo permanente sulla pelle.

Lo strato superiore della cute, o epidermide, si rigenera continuamente; quindi per creare un tatuaggio duraturo, l'inchiostro viene iniettato nel secondo, più profondo strato della pelle, il derma.



14.4 mg di inchiostro per tatuaggi/cm²
di pelle tatuata



Inchiostri per tatuaggi e PMU (Permanent make-up)

Sono composti da PIGMENTI che ne determinano il colore dispersi in una soluzione definita “carrier” (soluzione acquoso-alcolica) che facilita l’applicazione sottocute e previene lo sviluppo di agenti patogeni.

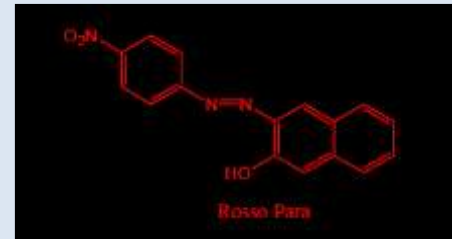


Cosa sono gli inchiostri per tatuaggi?

Sono miscele contenenti sostanze cromofore cioè in grado di dare colore agli oggetti si distinguono in:

➤ **Coloranti** (si legano chimicamente alle superfici)

1. Coloranti POLIENICI
2. Coloranti del TRIFENILMETANO
3. Nitrocoloranti
4. Coloranti AZOICI
5. Coloranti ANTRACHINONICI
6. Coloranti INDIGOIDI



➤ **Pigmenti** (si disperdono)

i **pigmenti organici** vengono spesso combinati con i metalli per creare diverse tonalità, sfumature o luminosità

PIGMENTI

VEGETALE	INORGANICA	SINTESI ORGANICA
		
<ul style="list-style-type: none">• radici di piante• resine vegetali• alghe	<ul style="list-style-type: none">• minerali polverizzati• ossidi/solfuri di metalli	<p><i>Gamma di colori vastissima, i più utilizzati in commercio</i></p> <ul style="list-style-type: none">• composti mono-azoici• carbone• nafta



Pigmenti (fino a 6 sostanze)

- Responsabili della colorazione del tatuaggio
- in genere insolubili
- non biodegradabili
- Inorganici (ossidi metallici o sali) e organici (azo-pigmenti)
- Possono contenere impurezze pericolose (metalli pesanti, ammine aromatiche, IPA)

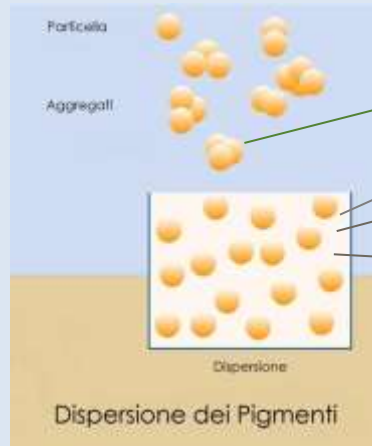
Fino al 60% in peso dell'inchiostro!

Carrier (Ingredienti solubili):

- Agenti di dispersione dei pigmenti insolubili (binding agents: polyethylene glycol (PEG), polyvinylpyrrolidone (PVP), vinylpyrrolidone/vinylacetate (VP/VA))
- Conservanti
- Regolatori della viscosità (glicerina)
- Fino a 3 solventi (alcol etilico, alcol isopropilico)
- Acqua



Inchiostri per tatuaggi e PMU: composizione



Composizione:

Pigmenti insolubili ($\geq 60\%$, p/p)

Solvente (principalmente acqua)

Alcoli, glicerina, PG ($\leq 30\%$, p/p)

Additivi ($< 5\%$, p/p):

Leganti
Surfattanti
Agenti tixotropici
Riempitivi
Umettanti
Conservanti

Elementi particolati (μm o nm ; cristalli o particelle), tipicamente costituiti da una singola sostanza chimica (colorante).

I pigmenti sono responsabili della colorazione e rendono il tatuaggio permanente.

Coloranti inorganici (20%):

Ossidi metallici, principalmente ossidi di Fe, Ti, Cr

n. 113 coloranti in inchiostri per tatuaggi
n. 100 coloranti in inchiostri per PMU

Coloranti organici (80%):

Monoazo, diazo, xanteni, coloranti naturali, indoli, antrachinoni, amminochetoni, eterocicli, chinolinici, triarilmetani, ftalocianine, pirrolchetoni ed oxazine.

Tra i coloranti organici:

> 60 % sono azocoloranti

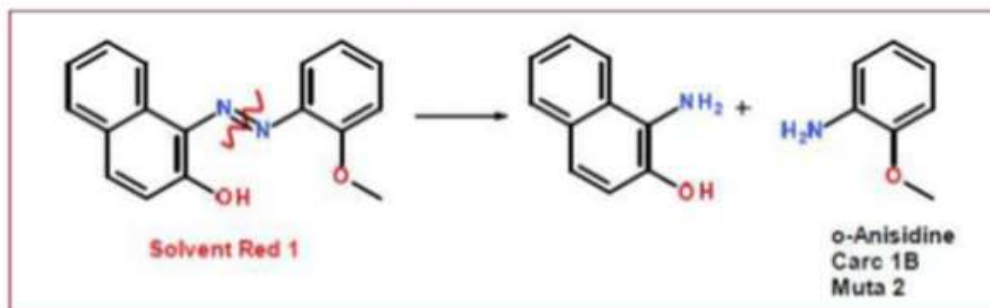
Criticità degli inchiostri per tatuaggi

- Ormai **sono più di 50 le diverse gradazioni** di colore usate dai tatuatori e il numero continua a crescere: ad oggi 113 coloranti per inchiostri per tatuaggi e 100 coloranti per inchiostri in PMU
- Alcuni **colori non nascono propriamente per essere iniettati** sotto cute ma erano in origine destinati per scopi industriali come **inchiostri per stampanti e vernici per automobili** dall'industria tessile, plastica e automobilistica
- I pigmenti utilizzati per tatuaggi e PMU non sono generalmente prodotti espressamente per tale scopo, e dunque **non sono testati per il contatto con la pelle e la permanenza nella stessa a lungo termine.**
- Ancora **manca di dati su valutazione del rischio per coloranti** (incluso fototossicità, livelli di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione, DNEL)

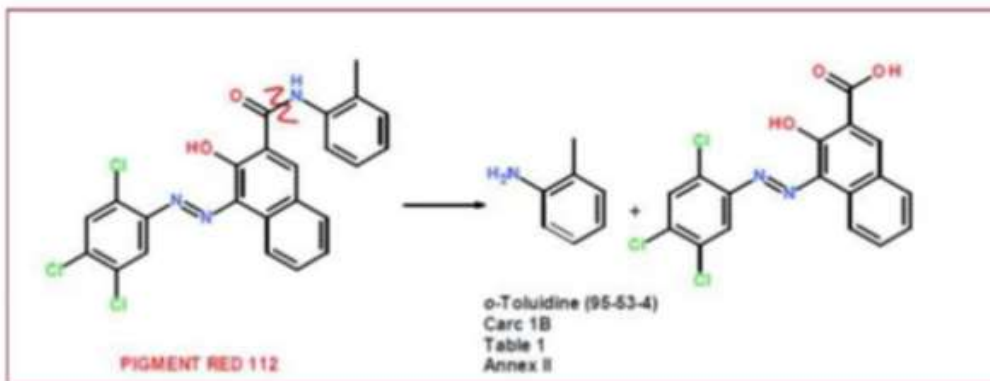
Criticità degli inchiostri per tatuaggi

Il **metabolismo** dei coloranti nella pelle, la decomposizione dovuta all'esposizione all'irraggiamento solare e l'irradiazione laser possono causare il rilascio di sostanze chimiche pericolose dall'area del corpo in cui è localizzato il tatuaggio o il trucco permanente

Come si modificano nel nostro corpo e qual è la biodisponibilità dei coloranti?



Scissione
metabolica
riduttiva



Scissione
secondaria

Criticità degli inchiostri per tatuaggi

- Gli ingredienti solubili contenuti nella miscela si distribuiscono nell'intero organismo nel giro di qualche ora o di qualche giorno
- Gli inchiostri o le altre miscele utilizzate per i tatuaggi sono assorbite dall'organismo e rappresentano un potenziale rischio per la salute umana
- I pigmenti per tatuaggio sono stati rinvenuti nei linfonodi
- **La colorazione nera del linfonodo può portare a una diagnosi errata**
- I pigmenti per tatuaggio sono stati rinvenuti all'interno dei linfonodi in pazienti con melanoma

<https://echa.europa.eu/it/hot-topics/tattoo-inks>



Problemi connessi con inchiostri tatuaggio:

❑ Sostanze potenzialmente nocive in inchiostri tatuaggio:

- coloranti azoici
- metalli pesanti
- IPA (Idrocarburi Policiclici Aromatici)
- conservanti
- sostanze CMR (Cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione)

❑ Complicanze e reazioni avverse a inchiostri per tatuaggio:

- allergie
- reazioni cutanee non allergiche
- infezioni
- infiammazioni



La normativa, sebbene carente e disomogenea a livello nazionale, stabilisce che la composizione dei prodotti per tatuaggio **non debba essere dannosa per la salute** e che «**i pigmenti colorati e tutte le sostanze in cui sono tenuti in sospensione per l'introduzione nel derma devono essere atossici sterili e certificati dalla azienda produttrice**»

Inoltre

Delibera RER N. 465/2007

L'operatore deve **fornire al cliente corrette ed esaustive informazioni tossicologiche in merito ai materiali e ai prodotti che saranno utilizzati per il tatuaggio**: conoscenze sugli effetti indesiderati precoci e tardivi, assenza di sostanze tossiche o cancerogene, assenza o presenza di sostanze potenzialmente allergizzanti

Quale norma è in grado di garantire la sicurezza chimica dal punto di vista tossicologico degli inchiostri per tatuaggi?

Dal punto di vista Normativo cosa sono i Pigmenti per tatuaggi?

Gli Inchiostri per tatuaggio **non sono "cosmetici "** non devono rispondere ai requisiti previsti dal Regolamento (CE) N. 1223/2009 sui cosmetici

Infatti il **cosmetico** per definizione è un prodotto destinato ad essere messo in contatto con le **parti esterne** del corpo umano mentre l'inchiostro viene introdotto in modo permanente nel derma

E quindi non sottostà ai requisiti della Norma sui cosmetici che ne garantisce il controllo dei rischi per la salute

Dal punto di vista Normativo cosa sono i Pigmenti per tatuaggi?

Gli Inchiostri per tatuaggio **non sono “presidi medico chirurgici”**

Gli Inchiostri per tatuaggio **non sono “farmaci”**

Gli Inchiostri per tatuaggio **sono
”miscela di sostanze chimiche”**

e sono regolamentate da:

- **Regolamento CE 1907/2006- REACH**
- **Regolamento CE 1272/2008 – CLP**

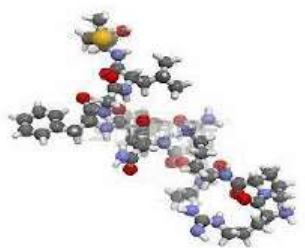
MISCELA: aggregato di due o più sostanze mescolate tra loro, la cui composizione può variare in un intervallo ampio e nel quale ogni componente conserva le sue proprietà chimiche essenziali

REG.n 1907/2006 del 18/12/2006 entrato in vigore 1/6/2007

Consta di 141 articoli e 17 allegati

Il REACH è il Regolamento sulla chimica europea. È senza dubbio il **più grande intervento legislativo sulla CHIMICA** europea portato mai a termine.

Il Regolamento REACH coinvolge produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli, nonché ogni utilizzatore industriale di sostanze chimiche.



Il Reg. REACH segue tutto il processo delle sostanze chimiche ... dalla sintesi allo smaltimento finale



REACH



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

REGISTRAZIONE

VALUTAZIONE

AUTORIZZAZIONE

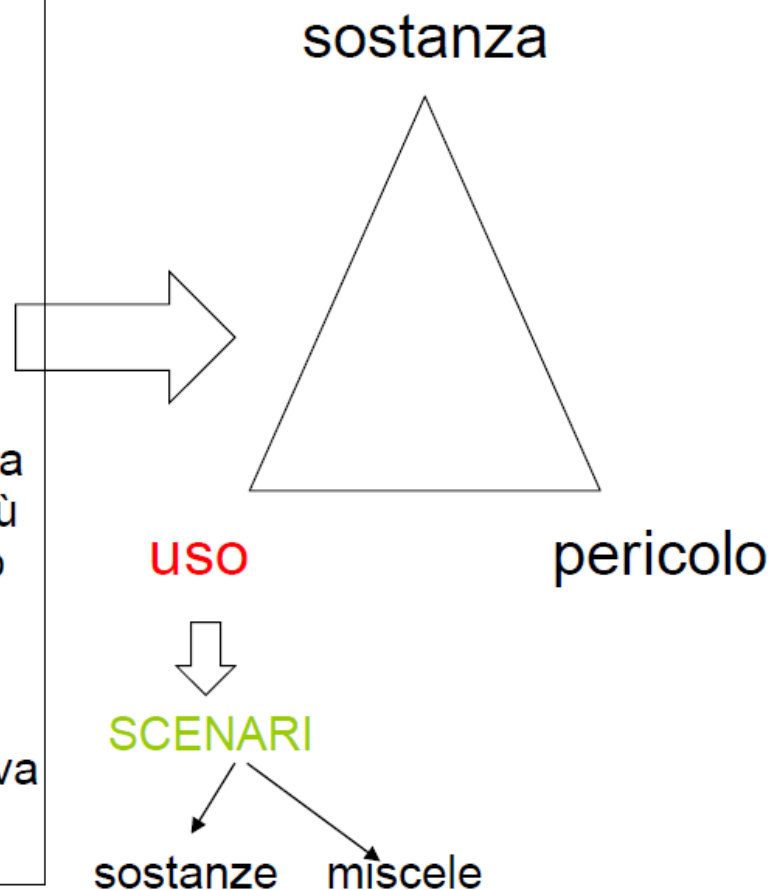
RESTRIZIONI

Nuovi dati sulle sostanze e aggiornamento dati esistenti
La conoscenza delle proprietà delle sostanze porta ad una gestione più sicura per l'uomo e l'ambiente

Nessuna possibilità di utilizzo della sostanza o miscela (a meno che non si richieda la specifica autorizzazione) o restrizione alla fabbricazione, all'uso o all'immissione sul mercato

Obiettivi

- Una mappatura di tutte le sostanze chimiche che circolano in Europa (in quanto tali, in preparati e in articoli);
- Una conoscenza degli effetti delle sostanze mappate sull'uomo e sull'ambiente attraverso una descrizione chimicofisica, tossicologica ed ecotossicologica;
- Una correlazione tra sostanza, pericolosità e campo d'impiego (concetto di Uso Identificato);
- L'incoraggiamento e, in alcuni casi, la garanzia di SOSTITUZIONE a termine delle sostanze più problematiche con sostanze o tecnologie meno pericolose, inserite nel contesto di alternative tecnicamente ed economicamente idonee;
- La semplificazione e armonizzazione legislativa degli Stati Membri;



La Registrazione delle sostanze

Articolo 5

Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati («no data, no market»)

Fatti salvi gli articoli 6, 7, 21 e 23, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.



Registrazione presso ECHA di tutte le sostanze prodotte o importate ≥ 1 ton/anno

31 maggio 2018



Acquisto dei dati sulle sostanze
Dossier di registrazione
Tassa di registrazione

Le imprese sono responsabili della raccolta delle informazioni sulle **proprietà e sugli usi** delle sostanze che fabbricano o importano in quantitativi pari o superiori a una tonnellata l'anno. Inoltre, sono tenute a valutare i **pericoli e i potenziali** rischi della sostanza.

Queste informazioni vengono comunicate all'ECHA tramite un **fascicolo di registrazione** che contiene le informazioni relative ai pericoli e, se pertinente, una valutazione dei rischi che l'uso della sostanza potrebbe comportare e le relative misure di gestione dei rischi.

L'obbligo di registrazione si applica alle **sostanze in quanto tali, alle sostanze contenute in miscele e a determinate sostanze contenute in articoli**. Le sostanze chimiche già regolamentate da altre normative, ad esempio medicinali o sostanze radioattive, sono parzialmente o totalmente esentate dagli obblighi del regolamento REACH.

La registrazione si basa sul principio "una sostanza, una registrazione". Ciò significa che i fabbricanti e gli importatori della stessa sostanza sono tenuti a presentare insieme la loro registrazione.

REACH: Restrizione e Autorizzazione

Per le sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana può infine emergere l'opportunità di una procedura di Restrizione o di Autorizzazione

La **procedura di Autorizzazione** prevede che, in relazione allo specifico uso, la produzione e l'importazione di queste sostanze siano preventivamente autorizzate.

Sodium chromate

Regulatory process names 10 Translated names 21 IUPAC names 3 Other identifiers 2

Dal 2017 non può essere utilizzato senza autorizzazione

BP OBL

Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of concern
<p>EC / List no.: 231-889-5</p> <p>CAS no.: 7775-11-3</p> <p>Mol. formula: CrNa2O4</p> 	<p></p> <p><i>Danger!</i> According to the harmonised classification and labelling (CLP00) approved by the European Union, this substance is fatal if inhaled, is toxic if swallowed, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, may cause cancer, may damage fertility and may damage the unborn child, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, is harmful in contact with skin, may cause an allergic skin reaction and may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance may damage fertility or the unborn child.</p>	<ul style="list-style-type: none">C CarcinogenicM MutagenicR Toxic to ReproductionSs Skin sensitisingSr Respiratory sensitising

About this substance

REACH: Restrizione

Le restrizioni sono di norma utilizzate per limitare o vietare la produzione, l'immissione sul mercato (inclusa l'importazione) o l'utilizzo di una sostanza, ma possono imporre qualsiasi condizione pertinente, quali ad esempio misure tecniche o particolari etichette.

L'Allegato XVII n. 23, 27 e 63 del Regolamento REACH stabilisce specifiche restrizioni sul tenore massimo consentito di cadmio, nichel e piombo applicabile agli articoli contenenti componenti metallici:

Sostanza	Soglia applicabile per la restrizione
Cadmio	pari o superiore allo 0,01% in peso
Nichel	tasso di cessione del nichel inferiore a 0,2 µg/cm ² /settimana (limite di migrazione)
Piombo	pari o superiore allo 0,05% in peso

Gioielli, bigiotteria, piercing....

RESTRIZIONE - REACH Allegato XVII

Voce 23 - Cadmio e suoi composti

Sono vietati l'uso o l'immissione sul mercato se il tenore è pari o superiore allo 0,01 % in peso del metallo in:

i) monili di metallo e altri componenti di metallo impiegati nella fabbricazione di **oggetti di gioielleria**;

ii) parti di metallo di **articoli di gioielleria e di bigiotteria** e accessori per capelli, compresi: — braccialetti, collane e anelli — **gioielli per piercing**, — orologi da polso e cinturini, — spille e gemelli per polsini.

RESTRIZIONE - REACH Allegato XVII

Voce 27 - Nichel e suoi composti

1. Non è consentito l'uso e non possono essere immessi sul mercato:

a) gli oggetti metallici che vengono inseriti negli orecchi perforati o in altre parti perforate del corpo umano, a meno che il tasso di cessione di nickel da tali oggetti metallici sia inferiore a $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ per settimana (limite di migrazione)

b)....

RESTRIZIONE - REACH Allegato XVII

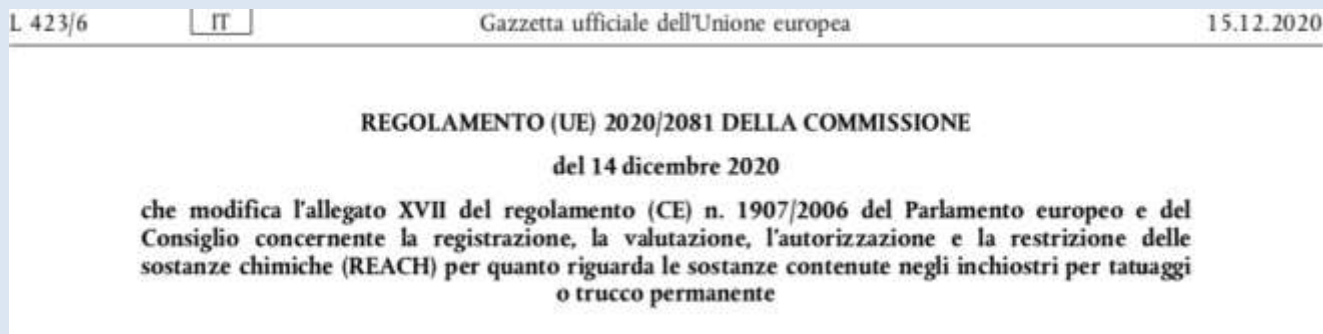
Voce 63 - Piombo e suoi composti

1. Da non immettere sul mercato o usare in singole parti di articoli di gioielleria se la concentrazione di piombo (espressa in metallo) in tale parte è uguale o superiore a 0,05 % in peso.

2. Ai fini del paragrafo 1: i) «articoli di gioielleria» comprende gli articoli di gioielleria e di bigiotteria e gli accessori per capelli, inclusi: a) braccialetti, collane e anelli; b) articoli di gioielleria per piercing; c) orologi da polso e bracciali da uomo; d) spille e gemelli per polsini; ii) «singole parti» comprende i materiali che costituiscono l'articolo di gioielleria, nonché le singole componenti degli articoli di gioielleria.

3. Il paragrafo 1 si applica anche alle singole parti immesse sul mercato o utilizzate per la fabbricazione di articoli di gioielleria.

Il Regolamento UE 2020/2081 del 14/12/2020



disciplina l'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio **Inserendo voce 75 (restrizione) nell'Allegato XVII del Regolamento REACH**

è entrato in vigore il 04/01/2021

con completa applicazione dal 4 gennaio 2022

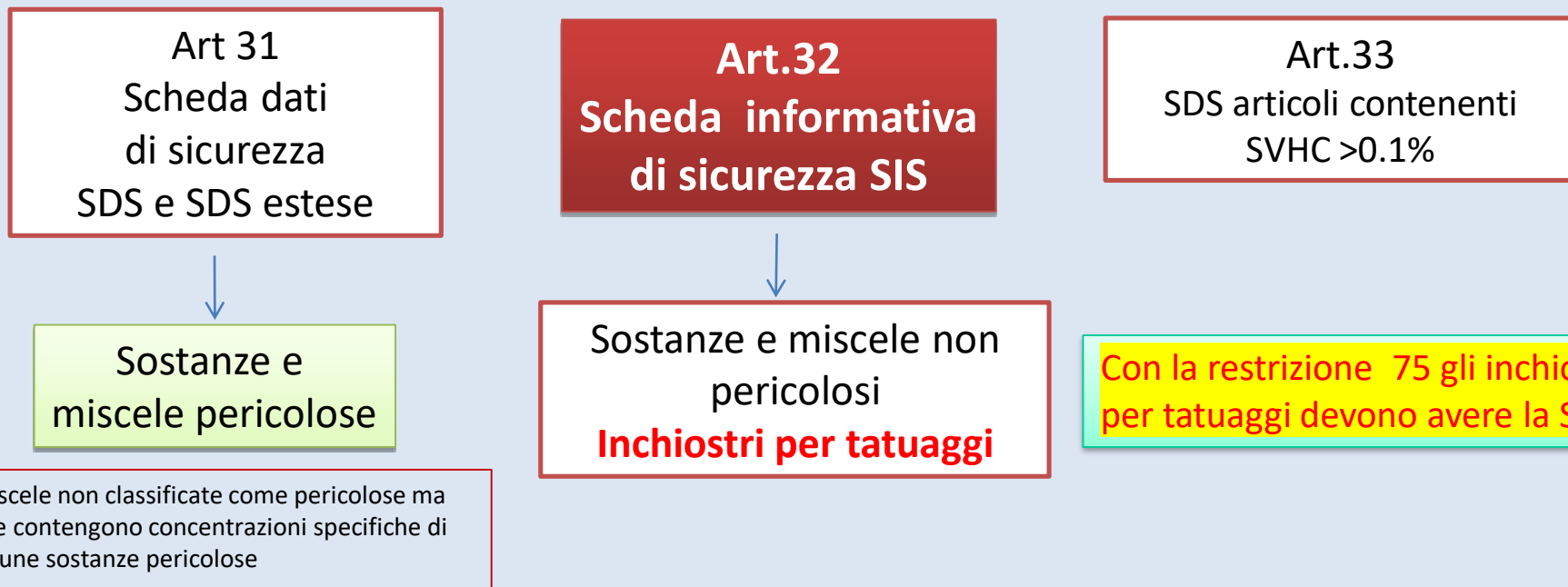


REACH: obbligo di trasmissione delle informazioni

La gestione dei rischi delle sostanze implica per i fabbricanti o gli importatori l'obbligo della comunicazione di informazioni sulle medesime ad altri operatori quali gli utilizzatori a valle o i distributori.

Le Informazioni devono essere trasmesse lungo la catena d'approvvigionamento (Articoli 31-36, Allegato II)

Lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni è la **scheda dati di sicurezza** (Reg 830/2015 Reg. UE 878/2020)



SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA (SDS)

La SDS deve essere:

- nella lingua dello Stato membro in cui avviene l'immissione sul mercato - **Italiano**
- fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela
- completa, coerente e corretta nel contenuto di ciascuna delle voci obbligatorie previste (16 sezioni e 48 sottosezioni)
- aggiornata:
 - a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
 - b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
 - c) allorché è stata imposta una restrizione.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA (SDS) - 16 sezioni -

- 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**
- 2. Identificazione dei pericoli**
- 3. Composizione/informazione sugli ingredienti**
- 4. Misure di primo soccorso**
- 5. Misure di lotta antincendio**
- 6. Misure in caso di rilascio accidentale**
- 7. Manipolazione ed immagazzinamento**
- 8. Controlli dell'esposizione/protezione individuale**
- 9. Proprietà fisiche e chimiche**
- 10. Stabilità e reattività**
- 11. Informazioni tossicologiche**
- 12. Informazioni ecologiche**
- 13. Considerazioni sullo smaltimento**
- 14. Informazioni sul trasporto**
- 15. Informazioni sulla regolamentazione**
- 16. Altre informazioni**





Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 - CLP

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

Chiamato Regolamento "C.L.P." acronimo di:

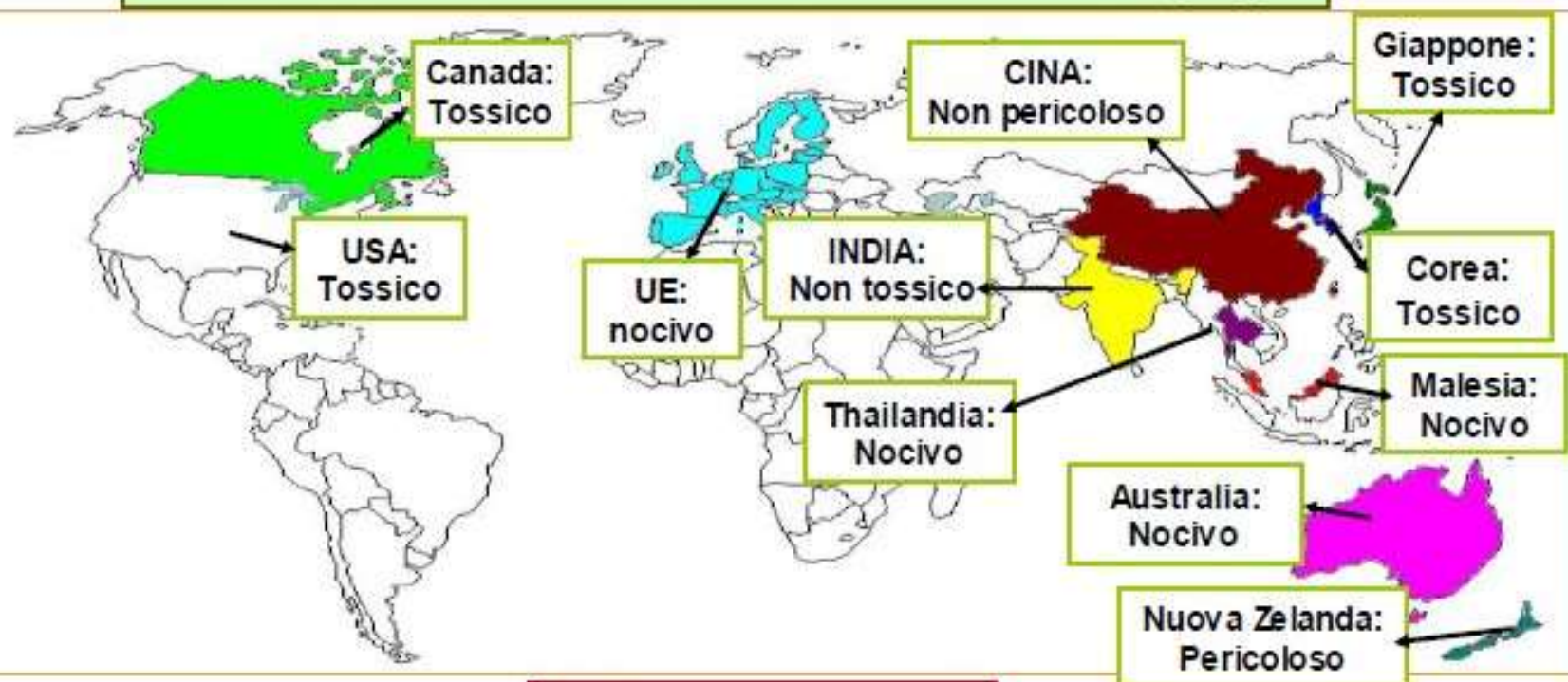
Classification, Labelling and Packaging

è entrato in vigore il 20/1/2009

Introduce in tutta l'Unione Europea **il nuovo sistema GHS per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici pericolosi armonizzato a livello mondiale** con lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze, miscele e articoli


Si applica a **tutte le sostanze chimiche e miscele** pericolose senza limiti di quantità prodotte per anno

Sostanza X: tossicità acuta orale LD50 = 257 mg/Kg



GHS: tox acuta cat 3

Regolamentazioni diverse per norme specifiche di settore
(Trasporto, Industria, Ambiente, Salute, Agricoltura, Consumatori,
Ambiente di lavoro ...)



Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 – CLP Classification, Labelling and Packaging

CLASSIFICARE

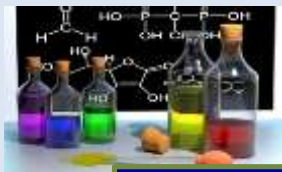
Attribuire uno o più pericoli sulla base delle proprietà intrinseche della materia

ETICHETTARE

Attribuire idonea etichetta di pericolo sulla base della classificazione della sostanza o miscela

IMBALLARE

Identificare idoneo imballaggio in grado di contenere la sostanza o miscela



Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 – CLP

CLASSIFICARE

La classificazione di una sostanza o miscela si riferisce alle **proprietà intrinseche** della sostanza o della miscela nella forma o nello stato fisico in cui è immessa sul mercato o che è ragionevolmente previsto che sarà utilizzata (art 5,8)- Le regole per la classificazione sono in Allegato I del CLP



Fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle **prima classificano sostanze e miscele**, poi possono immetterle sul mercato , se risulta che la sostanza o la miscela sono pericolose devono prima etichettare e confezionarle e successivamente immettere sul mercato

Le classi di pericolo riguardano **pericoli fisici, per la salute, per l'ambiente** e i criteri sono riportati nell'allegato 1 del CLP

n° 17 "classi di pericolo" in base alle proprietà chimico-fisiche delle sostanze e delle miscele

- Esplosivi
- Gas infiammabili
- Aerosol infiammabili
- Gas ossidanti
- Gas sotto pressione
- Liquidi infiammabili
- Solidi infiammabili
- Materie autoreattive
- Liquidi piroforici
- Solidi piroforici
- Materie autoriscaldanti
- Materie che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili
- Liquidi comburenti
- Solidi comburenti
- Perossidi organici
- Corrosivi per i metalli
- Esplosivi desensibilizzanti

n° 11 "classi di pericolo" in base alle proprietà tossicologiche

- Tossicità acuta
- Corrosione/Irritazione cutanea
- Danni rilevanti/irritazione dell'occhio
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
- Mutagenicità delle cellule germinali
- Carcinogenicità
- Tossicità riproduttiva
- *Interferenza con il sistema endocrino per la salute umana (2023)*
- Tossicità sistemica su organo bersaglio (singola esposizione) (STOT)
- Tossicità sistemica su organo bersaglio (esposizione ripetuta) (STOT)
- Pericolo per aspirazione

n° 3 "classe di pericolo" in base alle proprietà ecotossicologiche

- pericoloso per l'ambiente acquatico
Pericolo acuto cat.1
- pericoloso per lo strato di ozono
Pericolo cronico categoria 1,2
- *interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente (2023)*

Come comunicare il pericolo

Una volta che la sostanza o la miscela sono classificate come pericolose, le caratteristiche di pericolosità devono essere comunicate ai consumatori ed ai lavoratori in modo conciso e rapidamente comprensibile.

I due principali strumenti sono:
l'etichetta e la SDS





Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 – CLP

Etichettatura

L'etichettatura del pericolo consente di comunicare la classificazione di pericolo all'utilizzatore di una sostanza o miscela nonché di segnalare a quest'ultimo la presenza di un pericolo e la necessità di gestire i rischi correlati.

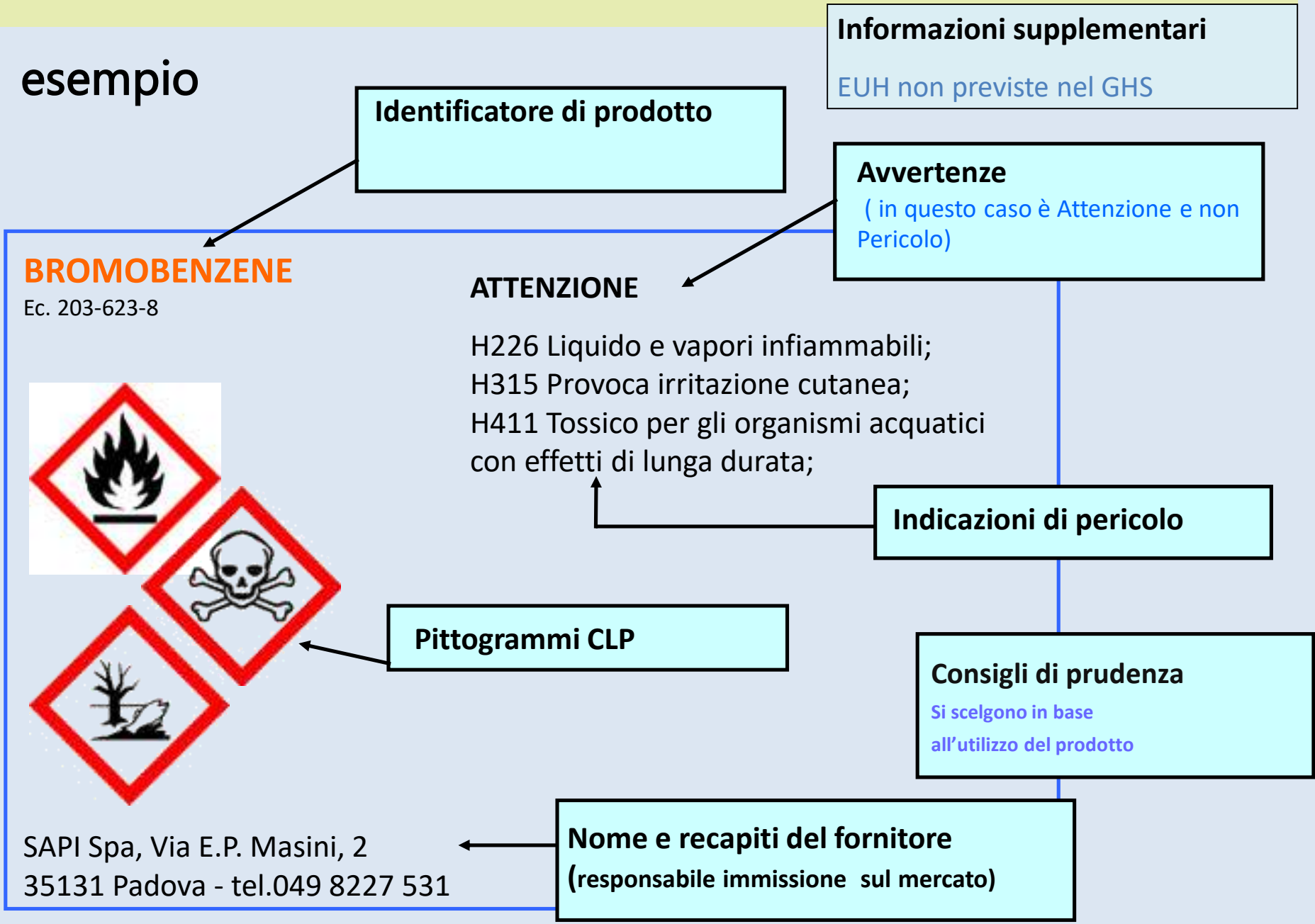
ELEMENTI DELLA ETICHETTA

- Nome, indirizzo e numero di telefono *del fornitore o dei fornitori*
- Identificatori del prodotto
- Pittogrammi di pericolo
- Avvertenze di pericolo
- Indicazioni di pericolo frasi H
- Consigli di prudenza frasi P
- Informazioni supplementari (frasi EUH)
- Quantità nominale della sostanza o miscela se messa a disposizione del pubblico (se non indicata altrove sull'imballaggio)

Numero di Autorizzazione se presente una sostanza (tal quale o in miscela) Autorizzata per un determinato uso (art 65 CLP)

CLP: Comunicazione dei pericoli per mezzo della etichettatura

esempio



Pittogrammi di pericolo secondo il CLP

Il CLP modifica la grafica dei pittogrammi, ne introduce alcuni e ne sopprime altri.

Nuova grafica

Nuovi Pittogrammi

Pittogramma eliminato



GHS06

Tossico acuto



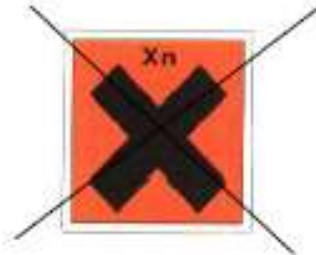
GHS09

Pericoloso
per l'ambiente



GHS04

Gas sotto pressione



GHS01

Esplosivo



GHS05

Corrosivo



GHS07

Effetti più lievi per la salute



GHS02

Infiammabile



GHS03

Ossidante



GHS08

Gravi effetti per la salute

Anche i prodotti sanificanti o detergenti devono essere etichettati secondo CLP e corredati di SDS se per uso professionale



Le SDS devono essere aggiornate e conservate anche in formato elettronico.



Parleremo di:

- Gli inchiostri per tatuaggi dal punto di vista chimico e normativo
- I Regolamenti REACH e CLP sulle sostanze chimiche e miscele: classificazione, restrizione, etichettatura di pericolo
- Norme specifiche per gli inchiostri per tatuaggi e PMU
- La nuova Restrizione 75 REACH per le sostanze chimiche contenute negli inchiostri per tatuaggio e PMU



Inchiostri per Tatuaggi: normativa di riferimento

In Italia non è stata ancora emanata una legge specifica che regoli organicamente il settore dei tatuaggi e trucco permanente ma è esistono delle Linee Guida del Ministero della Salute del 1998:

- Circolare del Ministero della Sanità del 05.02.1998 n. 2.9/156
- Successiva Circolare del 16.07.1998 n. 2.8/633 con i chiarimenti forniti dal Consiglio Superiore della Sanità

Una parte delle Regioni le ha **recepite attraverso Leggi o Atti normativi**, altre non hanno emanato alcun provvedimento.

C'è quindi la necessità di armonizzare e uniformare su tutto il territorio nazionale i requisiti per svolgere questa attività

Il Ministro della Salute **sta predisponendo un documento che sarà oggetto di un Accordo Stato Regione che possa colmare questa differenza**

Inchiostri per Tatuaggi: normativa di riferimento

In Emilia Romagna

***Delibera Giunta R.E.R. n. 465 del 11/07/2007
«Linee Guida concernenti indicazioni tecniche per
l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing»***



Per quanto riguarda gli inchiostri per tatuaggio e PMU e ..

- **Risoluzione Europea ResAP(2008)1 del 20 febbraio 2008**
- **Decreto legislativo 6 /9/ 2005 n. 206, detto “Codice del Consumo**
- **Regolamento (UE) 2020/2081 del 14/12/2020** che introduce la restrizione n 75 nell’Allegato XVII REACH per le sostanze contenute negli gli inchiostri per tatuaggi o PMU

Delibera Giunta R.E.R. n. 465 del 11/07/2007 «Linee Guida concernenti indicazioni tecniche per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing»

Principi basilari per l'effettuazione del piercing in condizioni di sicurezza

Gli operatori che praticano attività di piercing e /o tatuaggio devono rispettare alcuni principi basilari:

Igiene degli ambienti e della persona

1. I locali devono essere mantenuti puliti e in buone condizioni igieniche.
2. Gli animali non sono ammessi nei locali ove venga praticato il piercing.
3. Gli operatori devono mantenere mani e indumenti puliti.
4. Ogni ferita o abrasione cutanea deve essere ben protetta e coperta.
5. La vaccinazione antiepatite B è raccomandata per tutti gli operatori.

Igiene delle attrezzature

6. Qualunque strumento utilizzato per penetrare la cute deve essere sterile e preferibilmente monouso.
7. Qualunque strumento/oggetto che abbia penetrato la cute o che sia contaminato da sangue deve essere gettato subito nel contenitore per rifiuti infetti taglienti, oppure pulito e sterilizzato prima di essere utilizzato su di un'altra persona.

Uso dei pigmenti

8. I pigmenti colorati e tutte le sostanze in cui sono tenuti in sospensione per l'introduzione nel derma devono essere atossici e sterili.
9. I pigmenti colorati devono essere conservati sterili in confezioni monouso sigillate, munite di adeguata etichettatura, e progettate in modo da impedire la reintroduzione del liquido. I contenitori sono eliminati dopo l'uso su ogni singolo soggetto anche se il contenuto non è stato esaurito.

E' responsabilità del titolare assicurare un buon livello complessivo di igiene e la sicurezza di clienti e operatori

Delibera Giunta R.E.R. n. 465 del 11/07/2007 «Linee Guida concernenti indicazioni tecniche per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing»

B_ Scelta degli strumenti, dei gioielli e degli inchiostri a- strumenti

a- strumenti

b- gioielli

Deve essere utilizzata appropriata gioielleria ben tornita, realizzata specificamente per il body piercing, senza sporgenze, graffi o superfici irregolari.

Alcuni materiali adatti per il body piercing sono:

- niobio
- titanio
- platino
- materie plastiche dense, a bassa porosità (nylon, acrilico, o lucite).

c- inchiostri

I pigmenti colorati e tutte le sostanze in cui sono tenuti in sospensione per l'introduzione nel derma devono **essere atossici, sterili e certificati dalla azienda produttrice.**



La Risoluzione indica i requisiti e i criteri per la valutazione della sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente (PMU)

La risoluzione disciplina diversi aspetti:

- etichettatura e composizione dei prodotti per tatuaggio e trucco permanente;
- rischi delle sostanze impiegate nella composizione degli inchiostri utilizzati per tatuaggi e PMU;
- condizioni igieniche necessarie per la pratica del tatuaggio e del PMU;
- obbligo di divulgazione dei rischi sulla salute che i tatuaggi e il PMU possono comportare.

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



- la ResAP(2008) negli *allegati sono presenti*:
- Una **lista negativa di sostanze chimiche vietate** nella formulazione degli inchiostri per tatuaggio e trucco permanente, in quanto cancerogene e mutagene
- Una **lista di sostanze di cui sono riportate le concentrazioni massime e indicazioni sui limiti consentiti.**

ResAP(2008)1: La risoluzione del consiglio d'Europa sui requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente



ResAp(2008)1

La Risoluzione² intende:

- aggiornare la lista delle sostanze il cui uso è vietato nella formulazione dei tatuaggi e PMU
- fornire precise indicazioni sui limiti consentiti dei livelli di impurezza
- regolamentare metodi analitici per la determinazione e l'analisi delle ammine aromatiche.

Sostanze vietate:

n. 27 Ammine aromatiche

n. 35 Coloranti

Sostanze con limiti consentiti:

n. 13 Elementi chimici

Σ IPA e Benzo[a]pirene

Tab 1, ResAp(2008)1

Numero CAS	Sostanza	Numero CAS	Sostanza
293733-21-8	6-amino-2-ethoxynaphthalene	119-93-7	3,3'-dimethylbenzidine
--	4-amino-3-fluorophenol	120-71-8	6-methoxy-m-toluidine
60-09-3	4-aminoazobenzene	615-05-4	4-methoxy-m-phenylenediamine
97-56-3	o-aminoazotoluene	101-14-4	4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)
90-04-4	o-anisidine	101-77-9	4,4'-methylenedianiline
92-87-5	Benzidine	838-88-0	4,4'-methylenedi-o-toluidine
92-67-1	Biphenyl-4-ylamine	95-80-7	4-methyl-m-phenylenediamine
106-47-8	4-chloroaniline	91-59-8	2-naphthylamine
95-69-2	4-chloro-o-toluidine	99-55-8	5-nitro-o-toluidine
91-94-1	3,3'-d-dichlorobenzidine	106-50-3	Para-phenylenediamine
119-90-4	3,3'-dimethoxybenzidine	139-65-1	4,4'-thiodianiline
101-80-4	4,4'-oxydianiline	95-53-4	o-toluidine
137-17-7	2,4,5-trimethylaniline	87-62-7	2,6-xylydine
95-68-1	2,4-xylydine	--	--

Tab 2, ResAp(2008)1

Nome CI	Numero CAS	Nome CI	Numero CAS	Nome CI	Numero CAS
Acid Green 16	12768-78-4	Disperse Red 1	2872-52-8	Basic Violet 10	81-88-9
Acid Red 26	3761-53-3	Disperse Red 17	3179-89-3	Basic Violet 3	548-62-9
Acid Violet 17	4129-84-4	Disperse Yellow 3	2832-40-8	Disperse Blue 1	2475-45-8
Acid Violet 49	1694-09-3	Disperse Yellow 9	6373-73-5	Disperse Blue 106	12223-01-7
Acid Yellow 36	587-98-4	Pigment Orange 5	3468-63-1	Disperse Blue 124	61951-51-7
Basic Blue 7	2390-60-5	Pigment Red 53	2092-56-0	Disperse Blue 3	2475-46-9
Basic Green 1	633-03-4	Pigment Violet 3	1325-82-2	Disperse Blue 35	12222-75-2
Basic Red 1	989-38-8	Pigment Violet 39	64070-98-0	Disperse Orange 3	730-40-5
Basic Red 9	569-61-9	Solvent Blue 35	17354-14-2	Solvent Yellow 3	97-56-3
Basic Violet 1	8004-87-3	Solvent Orange 7	3118-97-6	Disperse Orange 37	12223-33-5
Solvent Red 49	509-34-2	Solvent Red 24	85-83-6	Solvent Violet 9	467-63-0
Solvent Yellow 1	60-09-3	Solvent Yellow 2	60-11-7	---	---

Tab 3, ResAp(2008)1

Elemento	Limiti consentiti (ppm)
As	2
Ba	50
Cd	0.2
Co	25
Cr(VI)	0.2
Cu solubile	25
Hg	0.2
Ni	As low as technically achievable
Pb	2
Se	2
Sb	2
Sn	50
Zn	50
Sostanza	Limiti consentiti
IPA	0,5 ppm
BaP	5 ppb

²https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d3dc4

D.lgs 6 settembre 2005 n. 206

“Codice del Consumo”

Il Codice del Consumo ha lo scopo di assicurare la tutela dei consumatori garantendo prodotti sicuri

L'art. 105 stabilisce che “in assenza di norme ..., la sicurezza dei prodotti e' valutata in base alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee, alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti, ai codici di buona condotta in materia di sicurezza vigenti nel settore interessato, agli ultimi ritrovati della tecnica, al livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi...”

L'art 105 attribuisce cogenza alla ResAP 2008 (1):

gli inchiostri devono essere conformi alla Risoluzione ai fini della commercializzazione, nei casi non conformi se ne può vietare la vendita e l'importazione e se ne può disporre il sequestro

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



Per tutelare la salute di coloro che si sottopongono all'esecuzione del tatuaggio il **Produttore o il Responsabile della immissione in commercio di tali prodotti deve assicurarsi della tollerabilità** degli stessi

Possono esistere problemi connessi agli inchiostri di tipo:

- ✓ Rischio microbiologico
- ✓ Rischio infettivo
- ✓ **Rischio Chimico-tossicologico**

La **composizione delle miscele** utilizzate per tatuaggi e PMU è costituita da coloranti e sostanze ausiliarie di vario genere: solventi – stabilizzanti – tensioattivi – regolatori di pH – emollienti – addensanti

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



❑ I prodotti per tatuaggi e PMU non devono presentare rischi per la salute o la sicurezza delle persone o l'ambiente.

❑ Il produttore o il responsabile dell'immissione sul mercato deve effettuare una **valutazione del rischio sulla base dei dati tossicologici** da mettere a disposizione delle Autorità competenti.

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



Gli inchiostri per tatuaggi

- Non devono contenere o rilasciare Ammine Aromatiche pericolose per la salute (classificazione - Regolamento CLP)
 - Non devono contenere sostanze vietate per i cosmetici (Regolamento CE 1223/09 sui Prodotti cosmetici)
 - Non devono contenere sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (classificazione - Regolamento CLP)
- Le impurità devono essere inferiori alle concentrazioni indicate nell'allegato tab 3
- Siano sterili in confezioni monouso.



La Direttiva sui prodotti cosmetici a cui fa riferimento la Risoluzione è stata sostituita dal «Regolamento CE 1223/09 sui prodotti cosmetici»

Pertanto è necessario fare riferimento a:

allegato II -sostanze vietate nei cosmetici

allegato IV coloranti ammessi nei cosmetici

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



Nella ResAP(2008)1 sono stabiliti i **limiti**:

Di **impurezza** indicati nella **Tab 3**

Tabella 3 – Concentrazioni di impurezza massime consentite nei prodotti per tatuaggi e per il trucco permanente (PMU)

Element or compound	ppm	ppb
Arsenic (As)	2	
Barium (Ba)	50	
Cadmium (Cd)	0.2	
Cobalt (Co)	25	
Chromium (Cr) (VI) ⁹	0.2	
Copper (Cu) soluble ¹⁰	25	
Mercury (Hg)	0.2	
Nickel (Ni) ¹¹	As low as technically achievable	
Lead (Pb)	2	
Selenium (Se)	2	
Antimony (Sb)	2	
Tin (Sn)	50	
Zinc (Zn)	50	
Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)	0.5	
Benzene-a-pyrene (BaP)		5

Dei **livelli consentiti** di coloranti organici usati in generi alimentari e cosmetici di cui alla Direttiva 95/45/CE e successive modifiche

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



conservazione

I prodotti per tatuaggi e PMU devono essere ***sterili*** e confezionati in ***contenitori preferibilmente monodose***

I pigmenti devono essere conservati in modo da ***preservare la sterilità dopo l'apertura*** del contenitore

I conservanti - ***sempre in basse concentrazioni*** - devono essere utilizzati solo per prevenire la contaminazione del prodotto dopo l'apertura e non per correggere una insufficiente purezza dovuta a scarse condizioni igieniche in fase di produzione!!!!

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



Etichettatura degli inchiostri

I prodotti per tatuaggio e PMU devono riportare sulla confezione le seguenti **informazioni** :

il nome e l'indirizzo del produttore o del responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato;

la data di durata minima;

condizioni di impiego e avvertenze;

il numero di lotto o altro sistema di riferimento utilizzato dal produttore per l'identificazione del lotto;

l'elenco degli ingredienti in base al nome IUPAC, numero CAS o numero Colour Index (CI);

Risoluzione Europea ResAP(2008)1



Esecuzione corretta del tatuaggio e informazioni

Le tecniche di esecuzione di tatuaggio e PMU devono essere eseguite in conformità alle regole igieniche stabilite dai Servizi Nazionali di Salute Pubblica

Linee Guida Circ 05.02.98 n°2.9/156 (Bindi) e s.m. DGR 465/07 in Emilia Romagna

Lo specialista in tatuaggi fornisca al consumatore informazioni complete affidabili e comprensibili sui rischi dei tatuaggi e del PMU incluso i possibili fenomeni di ipersensibilità, sul trattamento successivo all'esecuzione del tatuaggio, sulla reversibilità e rimozione del tatuaggio, e, infine, sulla necessità di consultare un medico in caso di complicazioni.

D.lgs 6 settembre 2005 n. 206 “Codice del Consumo”

Le miscele immesse sul mercato destinate alle pratiche di tatuaggio rientrano nell’ambito di applicazione del Codice del Consumo



è consentito immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri.

**Raccomandazioni
della Risoluzione**



**Ritiro e richiamo
degli inchiostri non
sicuri**



Notifiche RAPEX

Vigilanza esplicitata da
NAS AUSL USMAF

In assenza di una specifica normativa nazionale a tutela della salute pubblica viene applicato l’articolo 105 del Dlgs 206/2005 (Codice del Consumo) comma 3 e comma 4:

«la sicurezza del prodotto è valutata [...] in base alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti. Le Autorità competenti adottano le misure necessarie per limitare o impedire l’immissione sul mercato o chiedere il ritiro o il richiamo dal mercato del prodotto, se questo si rivela, nonostante la conformità, pericoloso per la salute e per la sicurezza del consumatore».

IL RAPEX

Il Rapex (sistema comunitario di allerta rapida sui prodotti non alimentari) è uno strumento essenziale per proteggere i consumatori europei dai prodotti pericolosi tra cui:

giocattoli, abbigliamento, cosmetici, articoli per l'infanzia, inchiostri per tatuaggi.....

Le Autorità nazionali degli Stati membri notificano alla Commissione europea i prodotti che rappresentano un rischio grave per la sicurezza dei consumatori.

Comprendono informazioni sulla tipologia di prodotti trovati, i rischi che pongono e le misure adottate a livello nazionale per prevenire o limitare la loro commercializzazione.

IL RAPEX

The screenshot shows the RAPEX (Rapid Alert System for dangerous non-food products) interface on the European Commission's website. The page is in Italian and features a search filter section with the following elements:

- Navigation:** "Safety Gate home", "Torna all'elenco delle relazioni", and "IPSW 2018".
- Section Header:** "Safety Gate: Sistema di allerta rapido per i prodotti non alimentari pericolosi - Cerca segnalazioni".
- Actions:** "Nascondi i criteri" (Hide criteria) and "Esporta in Excel" (Export to Excel).
- Filter Section:** "Seleziona i criteri" (Select criteria) with a gear icon.
- Buttons:** "Cancella" (Cancel), "Cerca" (Search), and "Filtri applicati" (Filters applied).
- Filters:**
 - Anni (Years):** A dropdown menu set to "2020" with an "Escludi?" (Exclude?) checkbox.
 - Testo libero (Free text):** A search box containing "inchiostri" (inks) with a search icon.

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/

IL RAPEX



1 di 1 foto

Condividi su



Numero della segnalazione: A12/00110/20



Categoria: Sostanze chimiche

Prodotto: Inchiostro per tatuaggio

Marca: Eternal ink

Nome: Mudslide

Tipo/numero di modello: Frane

codice a barre: Sconosciuto

Numero di lotto: Lotto M-157 Uso entro il 11.2020

Contraffazione: **SCONOSCIUTO**

Tipo di rischio: Rischio chimico

Il prodotto contiene l'ammina o-toluidina di tipo aromatico (valore misurato:42 mg/kg) ed una quantità eccessiva di idrocarburi policiclici aromatici (IPA) (valore totale misurato:0,6 mg/kg).L'O-toluidina può provocare il cancro, le mutazioni cellulari e effetti sulla riproduzione.Gli IPA possono causare il cancro.La risoluzione del Consiglio d'Europa Res AP (2008) 1 sui requisiti e i criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente, raccomanda che le ammine aromatiche che presentano proprietà cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione o sensibilizzanti non dovrebbero essere presenti né nei tatuaggi e nei prodotti per il trucco permanenti né rilasciate da coloranti azoici e che i livelli di impurità degli IPA presenti nei inchiostri per tatuaggi non superano 0,5 ppm.

Misure adottate dagli operatori economici: Ritiro del prodotto dal mercato (Da parte di: Rivenditore al dettaglio)

Descrizione: 30 ml di inchiostro marrone per tatuaggi.Il prodotto è stato venduto anche online.

Descrizione dell'imballaggio: Il prodotto è venduto in flacone di plastica trasparente con pistola di presentazione in nero e tappo a vite.

Paese di origine: Stati Uniti

Segnalazione presentata da: Svezia

Tipo di segnalazione: Grave

Anno - settimana: 2020 - 4

IL RAPEX



1 di 1 foto

Condividi su



Numero della segnalazione: A12/00103/20



Categoria: Sostanze chimiche

Prodotto: Inchiostro per tatuaggio

Marca: Lushcolor

Nome: Micropigment

Tipo/numero di modello: Bruno nero

codice a barre: Sconosciuto

Numero di lotto: Lotto 0634

Contraffazione: **SCONOSCIUTO**

Tipo di rischio: Rischio chimico

Il prodotto contiene nichel e una quantità eccessiva di arsenico (valori misurati: 40 mg/kg e 4,8 mg/kg rispettivamente). Il nichel può causare irritazione cutanea, indurre una sensibilizzazione o provocare reazioni allergiche. L'arsenico è tossico e potrebbe provocare il cancro. La risoluzione del Consiglio d'Europa Res AP (2008) 1 sui requisiti e i criteri per la sicurezza dei tatuaggi e dei dispositivi di trucco permanenti raccomanda che i livelli di nichel nei inchiostri per tatuaggi siano pari a quanto tecnicamente possibile e l'arsenico non superi i 2 ppm.

Misure adottate dagli operatori economici: Ritiro del prodotto dal mercato (Da parte di: Rivenditore al dettaglio)

Descrizione: 8 ml di inchiostro per tatuaggi di colore marrone scuro, per il trucco permanente.

Descrizione dell'imballaggio: Il prodotto è venduto in flacone trasparente di plastica con bocchetta di alimentazione e tappo a vite in una scatola di cartone.

Paese di origine: Repubblica Popolare Cinese

Segnalazione presentata da: Svezia

Tipo di segnalazione: Grave

Anno - settimana: 2020 - 4

Dal 2009 sono state eseguiti controlli in Italia e in Europa

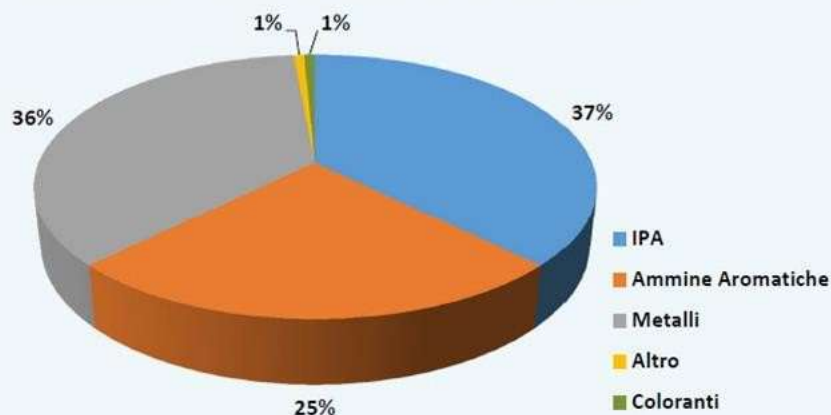
Una buona percentuale di inchiostri non risultava conforme alle indicazioni del Consiglio Europeo e della ResAP (2008)1





INCHIOSTRI PER TATUAGGI E PMU: NON CONFORMITÀ ALLERTE RAPEX 2013-2018*

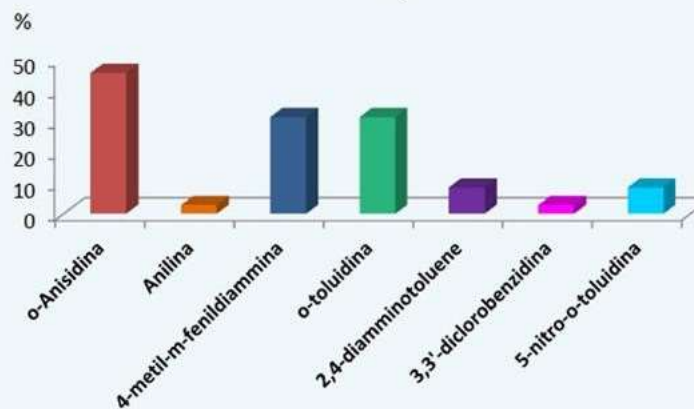
NON CONFORMITÀ RILEVATE
AL ResAp(2008)1 (124 NOTIFICHE RAPEX**)



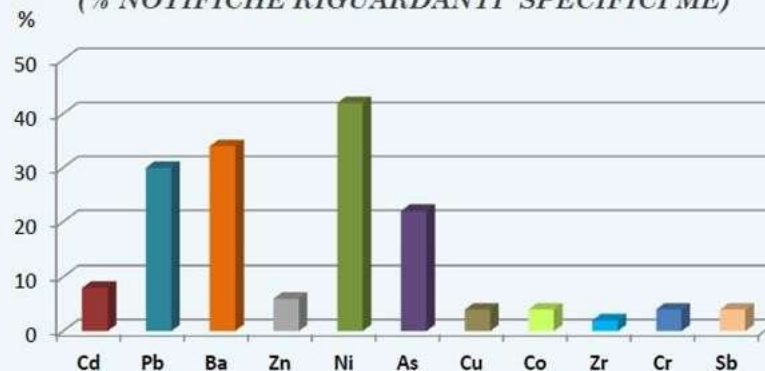
Sostanze chimiche:

- IPA (benzo[a]pirene, naftalene, Σ_{IPA});
- Ammine aromatiche primarie (o-anisidine, anilina, 4-metil-m-fenilendiammine, o-toluidina, 3,3'-diclorobenzidina, 5-nitro-o-toluidina, 2,4-diamminotoluene);
- Metalli (Ba, Pb, Cd, Zn, Ni, Cu, As, Cr, Co, Sb, Zr);
- Coloranti (CI 77260, CI 21110, CI 12477, CI 11740);
- Altro (fenolo).

AMMINE AROMATICHE
(% NOTIFICHE RIGUARDANTI SPECIFICHE
AA)



METALLI
(% NOTIFICHE RIGUARDANTI SPECIFICI ME)



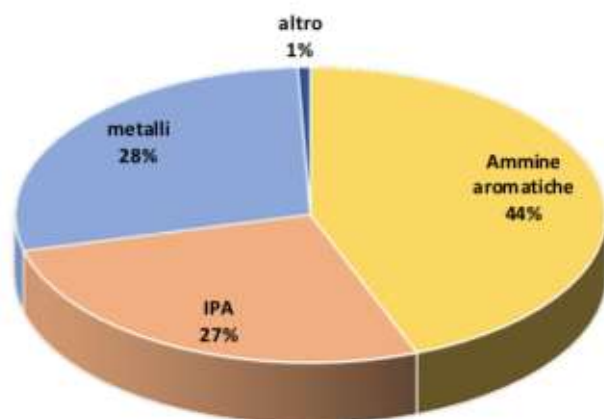
* Aggiornato alla data del 09.01.18

** 1 notifica non considerata riguarda una non conformità alla Direttiva Cosmetici 76/768/EEC per la presenza di cetrimide (mytrimonium bromide)

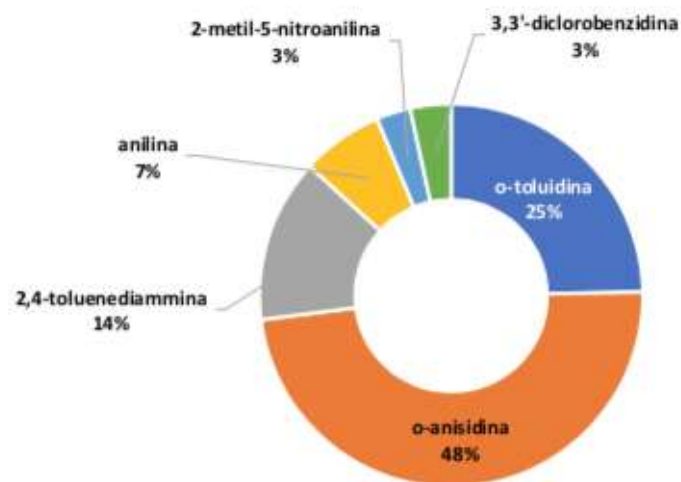
Sorveglianza sul mercato in Europa: RAPEX (2/2)

n. 271 notifiche RAPEX sottomesse per inchiostri per tatuaggi e PMU a partire dal 2007 ad oggi, categoria «rischio chimico» per non conformità alla Risoluzione:

Notifiche per tipologia sostanze chimiche



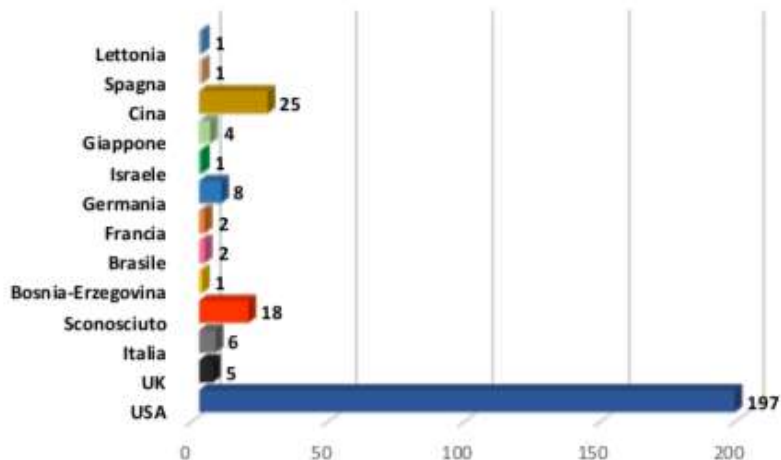
Ammine aromatiche primarie notificate



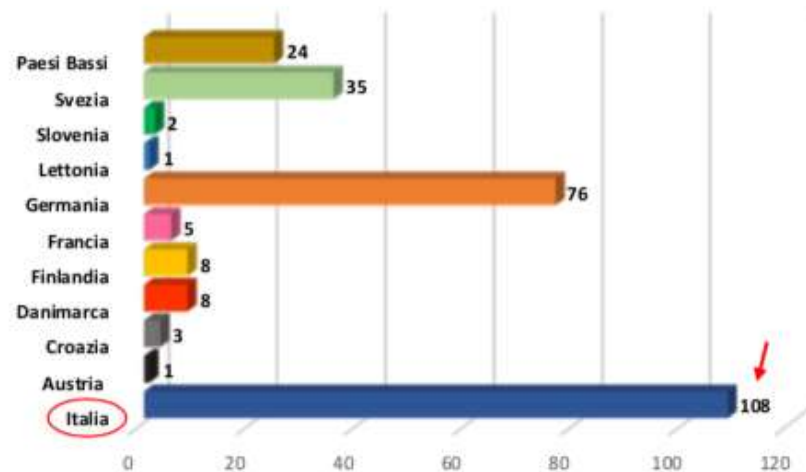
Sorveglianza sul mercato in Europa: RAPEX (1/2)

n. 271 notifiche RAPEX sottomesse per inchiostri per tatuaggi e PMU a partire dal 2007 ad oggi, categoria «rischio chimico» per non conformità alla Risoluzione:

Paese di produzione degli inchiostri notificati da SM in Europa



Notifiche per paesi notificanti



Assenza di metodi standardizzati ISO e EN specifici per l'analisi degli inchiostri

Già nel 2008...

Risoluzione ResAP(2008)1



Raccomanda n. 2 metodi analitici per l'analisi delle ammine aromatiche

Tentativo di armonizzazione dei metodi



Metodo tab 4. a – b ResAp(2008)1 basato su TESSUTI

EN 14362-1 "Metodo per la determinazione di particolari ammine aromatiche derivate da coloranti azoici. Parte 1: rilevamento dell'utilizzo di particolari coloranti azoici individuabili con o senza estrazione"



Ammine totali

matrice «*inchiostro per tatuaggio*»
8 AA
GC/MS
Recuperi: 65 – 114,2 %
r: 3,1 – 9,4 %

Tecniche analitiche: GC/MS o HPLC/MS o HPLC/MS/MS



Metodo tab 4. c ResAp(2008)1 basato su **GIOCATTOLI**

EN 71-7 "Sicurezza dei giocattoli - Pitture a dito - Requisiti e metodi di prova"



Ammine totali e Ammine libere

Dati di validazione assenti
LC/MS

Condizioni cromatografiche da Hauri et al., 2005

Tatuaggi e PMU: necessità di un'azione a livello UE per garantire un elevato livello armonizzato di protezione della salute umana



Final Report JRC (2016):

- Assenti GMP per la produzione di inchiostri
- Assenti linee-guida per la valutazione del rischio. Mancanza di dati su valutazione del rischio per coloranti (incluso fototossicità, livelli di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione, DNEL)
- Necessità di disporre metodi analitici armonizzati tra SM per garantire risultati riproducibili e consentire l'implementazione dei requisiti previsti dalla legislazione in vigore nei SM.
- Proseguire con le attività di sorveglianza sul mercato per identificare prodotti pericolosi (anche vendita *on-line*)
- Incrementare le campagne informative sui rischi per potenziali clienti, in particolare focalizzandosi su adolescenti/giovani garantendo loro una scelta consapevole ed informata.
- Corsi di Formazione per tatuatori obbligatori
- Altamente raccomandato: linee-guida armonizzate sulle pratiche di igiene e attività di ispezione presso gli studi dei tatuatori
- Fermare il fenomeno della pratica del tatuaggio illegale

I rischi per la salute dovuti a esposizione a sostanze chimiche pericolose contenute negli inchiostri non controllati in modo adeguato



Necessità di un'azione a livello dell'UE al di là delle misure nazionali già in vigore in alcuni SM e delle misure basate sugli obblighi generali di sicurezza stabiliti nella direttiva 2001/95/CE:



ottenere un elevato livello armonizzato di protezione della salute umana e di libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione.

Restrizione n° 75 allegato XVII Reg REACH) per gli inchiostri per tatuaggi

- La **crescente popolarità del tatuaggio** e **l'assenza di un controllo armonizzato** a livello europeo sugli inchiostri utilizzati in questo settore e in quello del trucco permanente (PMU – Permanent Make up) sono stati i due fattori che hanno spinto la Commissione europea a chiedere ad ECHA di valutare:
 - i rischi associati a tali prodotti;
 - la necessità di intraprendere un'azione a livello europeo; e
 - gli impatti socio-economici di una restrizione in tale settore
- L'ECHA con Danimarca, Italia e Norvegia (17/11/ 2017) ha predisposto una **proposta di restrizione** al fine di ridurre i rischi causati dalle sostanze pericolose contenute in alcuni inchiostri per tatuaggi.
- L'obiettivo della proposta **non è quello di vietare l'uso degli inchiostri per tatuaggi** e di conseguenza la pratica stessa, piuttosto quello di **andare a regolare specifiche sostanze presenti negli inchiostri al fine di renderne l'uso sicuro per le persone.**
- Ci si aspetta che tale restrizione possa condurre ad **una significativa riduzione dei potenziali rischi**, quali reazioni allergiche o effetti a lungo termine successivi all'iniezione sottocutanea degli inchiostri, a cui possono essere esposti coloro che decidono di tatuarsi

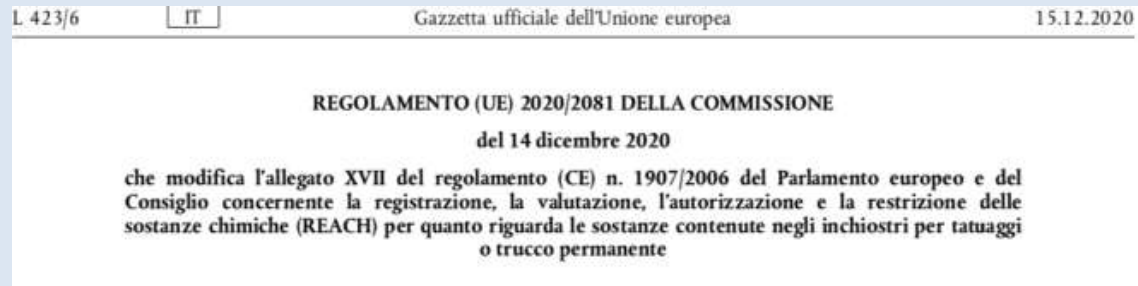
Restrizione n° 75 allegato XVII Reg REACH) per gli inchiostri per tatuaggi

- la Proposta di Restrizione **prevedeva di restringere l'uso intenzionale o il limite di concentrazione di circa 4000 sostanze quando contenute negli inchiostri per tatuaggi.**

(Fra queste sono incluse quelle sostanze già vietate nella produzione di prodotti cosmetici o quelle sostanze che presentano una classificazione armonizzata come sostanze cancerogene o sensibilizzanti cutanei. Sebbene solo alcune di queste sostanze siano state rilevate negli inchiostri per tatuaggi, si è ritenuto necessario includerle tutte nella proposta, onde evitare che possano essere utilizzate in futuro come sostituti)

- L'ECHA ha lanciato intorno alla metà di Dicembre 2017 una consultazione pubblica della durata di 6 mesi durante la quale tutti i portatori di interesse erano invitati a presentare commenti sulla proposta e degli eventuali impatti.
- La complessa procedura di Restrizione si è conclusa positivamente con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 15 dicembre 2020 con il **Regolamento UE 2020/2081 del 14/12/2020**

Il Regolamento UE 2020/2081 del 14/12/2020



disciplina l'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio **Inserendo voce 75 (restrizione) nell'Allegato XVII del REACH**

In vigore il 04/01/2021 e completa applicazione dal 4 gennaio 2022

Scopo della Restrizione: minimizzare i rischi per i consumatori legati alle sostanze presenti negli inchiostri per tatuaggi

La restrizione:

- riguarda esclusivamente i tatuaggi decorativi, trucco semi-permanente e tatuaggi con finalità mediche
- **non riguarda** i tatuaggi temporanei come gli adesivi e quelli non intenzionali



Limiti di concentrazione previsti da restrizione REACH

Reg. (UE) 2020/2081 del 14 dicembre 2020:
l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato con l'aggiunta della voce 75



- Restrizioni per oltre 4000 sostanze.
- Limiti di concentrazione per le sostanze in base alla loro classificazione di pericolo armonizzata Reg. CLP o se presenti in allegato II Reg 1223/2009 (cosmetici)
- Appendice 13 «Elenco delle sostanze con limiti di concentrazione specifici»
- Applicazione del limite di concentrazione più rigido
- info in etichetta obbligatori (elenco ingredienti, regolatori di pH, avvertenze e istruzioni)

Inoltre la restrizione riguarderà ...

anche le sostanze che in **futuro saranno classificate nelle rispettive classi di pericolo nell'allegato VI**, parte 3, del Reg. CLP a seguito di una modifica di tale parte con la quale si aggiunge o modifica la classificazione di una sostanza.

E le sostanze che saranno **inserite in futuro nell'allegato II o nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009** a seguito di una modifica di tali allegati con la quale viene aggiunta all'elenco una sostanza o ne viene modificata la classificazione.



Nuovi metodi per nuove sostanze in futuro

Regolamento UE 2020/2081 del 14/12/2020 Restrizione REACH voce 75



Uso di miscela «nelle pratiche di tatuaggio»: *quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare con qualsiasi procedimento o procedura (comprese le procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona*

Per «**ingrediente**» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le **impurità** non sono considerate ingredienti

dal 04 gennaio 2022



I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni **in lingua italiana**.

- a) la dicitura «**Miscela per tatuaggi o trucco permanente**»
- b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto
- c) **l'elenco degli ingredienti** conforme alla nomenclatura stabilita nel regolamento (CE) n. 1223/2009 art 33 (cosmetici)
- d) la dicitura «regolatore del pH»
- e) la dicitura «Contiene nichel. Può provocare reazioni allergiche»*
- f) la dicitura «Contiene cromo VI. Può provocare reazioni allergiche»*
- g) **Le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal CLP**

* Se la miscela contiene nichel o cromo (VI) in concentrazione < al limite indicato nell'appendice 13

dal 04 gennaio 2022



Le miscele che NON recano la dicitura
«**Miscela per tatuaggi o trucco permanente**»

NON devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio

Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso

dal 04 gennaio 2022



Negli inchiostri per tatuaggio **non possono essere presenti...**
sostanze classificate nel Regolamento CLP con proprietà:

- ❖ Cancerogenicità 1A 1B e 2 (esclusi gli effetti inalatori)
- ❖ Mutagenicità 1A 1B e 2 (esclusi gli effetti inalatori)
- ❖ Tossicità per la riproduzione 1 A, 1B o 2 (esclusi gli effetti inalatori)
- ❖ sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B;
- ❖ Corrosione cutanea 1,1A, 1B o 1C o irritazione cutanea 2
- ❖ lesioni oculari gravi categoria 1 o irritazione oculare 2

- ❖ Sostanze allegato IV (vietate) nel Regolamento 1223/2009 Cosmetici
- ❖ Sostanze presenti in elenco allegato «appendice 13»

Sono previsti limiti di concentrazione specifici

DEROGA fino al 4 gennaio 2023 per le sostanze: **Pigment Blue 15:3 e Pigment Green 7** per mancanza di alternative più sicure e tecnicamente adeguate



Attenzione!

Il mancato rispetto della voce 75 dell'Allegato XVII del Regolamento REACH comporta l'applicazione dei provvedimenti sanzionatori di cui al D.Lgs. 133/2009

Art. 16. Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 67 del Regolamento in materia di **restrizione**

*1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o utilizzatore a valle che fabbrica, immette sul mercato o **UTILIZZA** una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo non conformemente alle condizioni di restrizioni previste dall'Allegato XVII del regolamento al di fuori dei casi di cui all'articolo 67 del regolamento, **e' punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro***



Attenzione!

Il mancato rispetto delle **prescrizioni di etichettatura** di cui al Regolamento CLP comporta l'applicazione dei provvedimenti sanzionatori di cui al D.Lgs. 286/2011 art. 7

1. Salvo che il fatto costituisca reato, **il fornitore di una sostanza o di una miscela** che, nelle ipotesi previste dall'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento, non ottempera alle prescrizioni in materia di etichettatura ivi contemplate è soggetto alla **sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro**.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, **il fornitore di una sostanza o di una miscela** che immette la medesima sul mercato nazionale e **non utilizza nell'etichetta la lingua italiana** ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro.

Attenzione all'acquisto on line

In conclusione:

- **Chiedere ai fornitori le SIS/SDS e documentazione riguardante i componenti e la sicurezza dei prodotti**
- **Controllare le etichette**
- **Registrare i prodotti e i numeri di lotto (rintracciabilità)**
- **Controllare periodicamente il Sistema di Allerta Rapido RAPEX**
- **Diffidare delle vendite di occasione e acquistare solo prodotti che rispettano la voce 75 dell'allegato XVII del REACH**



PIERCING E SICUREZZA CHIMICA

Piercing o body piercing (dall'inglese to pierce, "perforare") indica la pratica di forare alcune parti superficiali del corpo allo scopo di introdurre oggetti in metallo (talvolta ornati con pietre preziose), osso, pietra o altro materiale, quale ornamento o pratica rituale

restrizione 63 per Piombo e suoi composti
restrizione 23 per Cadmio e suoi composti
restrizione 27 per Nichel e suoi composti

sistema RAPEX

allarme consumatori



[Home](#) / [Allarmi consumatori e reazioni a notifiche di prodotti non alimentari pericolosi](#) / [Aghi per tatuaggi - MEI CHA non ammessi in Italia](#)

Aghi per tatuaggi - MEI CHA non ammessi in Italia

Condividi



Prodotto: Aghi per tatuaggi

Marca: MEI CHA non ammessi in Italia

Rischio: non sterili, microbiologico

Tipologia: Allarme consumatori

Paese d'origine: Taiwan

Data notifica: 12/10/2023

Documentazione

- [notifica](#) - 12/10/2023 - PDF-123.5 Kb
- [foto_1](#) - 12/10/2023 - JPG-4.09 Mb
- [foto_2](#) - 12/10/2023 - JPG-4.50 Mb
- [foto_3](#) - 12/10/2023 - JPG-4.52 Mb

Data di ultimo aggiornamento: **12 ottobre 2023**





[Home](#) / [Allarmi consumatori e reazioni a notifiche di prodotti non alimentari pericolosi](#) / piercing orecchio - Wynie

piercing orecchio - Wynie

Condividi



Prodotto: piercing orecchio

Marca: Wynie

Rischio: chimico, nichel in eccesso, allergogeno

Tipologia: Allarme consumatori

Paese d'origine: Cina

Data notifica: 12/05/2023

Documentazione

- [notifica](#) - 19/05/2023 - PDF 127.0 Kb
- [foto 1](#) - 19/05/2023 - JPG 3.49 Mb
- [etichetta](#) - 19/05/2023 - JPG 4.21 Mb
- [particolare etichetta](#) - 19/05/2023 - JPG 4.16 Mb

Data di ultimo aggiornamento: **19 maggio 2023**



CPNP Access tutorial

Homepage | Segnalazioni | Contatti | Normativa e applicazione | Organizzatori dei prodotti online | Cooperazione internazionale | Consultazione ed eventi

Homepage > Safety Gate: il sistema di allarme rapido dell'UE per i prodotti non alimentari pericolosi

Numero della segnalazione: A12/01893/20

Stampa

Publicato il giorno 25/12/2020 - Report-2020-52

Paese notificante	Germania
Categoria di prodotto	Gioielli
Prodotto	Piercing unico giallo
Nome	Yellow One Size
Marca	Primark
Numero di lotto	1171-080092 AW20
Tiponumero di modello	Seriennummer 4102702
Codice a barre	1171-080092 9232833-0208-09111
Descrizione del prodotto	Piercing al naso in metallo dorato
Descrizione dell'imballaggio	cartone stampato
Paese di origine	Repubblica popolare cinese
Tipo di rischio	Rischio chimico
Descrizione del rischio	Le borchie naso rilasciano una quantità eccessiva di nichel (valore misurato fino a 79,20 µg/cm ² /settimana). Il nichel è un forte sensibilizzante e può causare reazioni allergiche se presenti in articoli che entrano in contatto diretto e prolungato con la pelle.
Disposizioni giuridiche (a livello dell'UE) e norme europee rispetto alle quali il prodotto è stato sottoposto a prova ed è risultato non conforme	Il prodotto non è conforme al regolamento REACH.
Misure adottate dagli operatori economici (Distributore)	Richiamo del prodotto dagli utenti finali Data di entrata in vigore 08/12/2020
Misure adottate dagli operatori economici (Distributore)	Ritiro del prodotto dal mercato Data di entrata in vigore 08/12/2020
Misure adottate dagli operatori economici (Distributore)	Cessazione delle vendite Data di entrata in vigore 08/12/2020
Sono stati rinvenuti prodotti e adottate misure anche in	Belgio Francia Polonia Slovenia

2 Archivi multimediali

[Visualizza tutto](#)

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



angela.ganzi@ausl.re.it
